



www.neolix.eu

Отметки глубины	Длина файла		
	21 мм	25 мм	31 мм
18 мм	+	+	+
19 мм	+	+	+
20 мм	+	+	+
22 мм		+	+
24 мм			+

Русский

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

1 – ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Исключительно для применения в стоматологии.

Файлы **Neoniti** предназначены для лечения корневых каналов в ходе консервативного лечения и должны применяться только квалифицированными медицинскими специалистами.

Neoniti C1 #25/.12	Расширитель устья канала служит для расширения коронковой трети канала.
Neoniti GPS #15/.03 (white/белый)	GPS файл для создания «ковровой дорожки» и проверки доступности канала.
Neoniti A1 #25/.06 (red/красный)	Файл для создания формы для обработки медиальной и апикальной части канала.
Neoniti A1 #20/.06 (yellow/желтый)	Файл для создания формы и обработки сложных каналов (кальцинированных, узких, искривленных).
Neoniti A1 #40/.04 (black/черный)	Финишный файл для полировки больших каналов.

2 – МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

- Единственным известным нежелательным последствием использования является внезапная поломка файла **Neoniti**, что обычно является следствием неправильного использования. Данный риск можно снизить, приняв следующие меры предосторожности:
 1. Оценивайте сложность клинического случая путем проведения предоперационной рентгеноскопии.
 2. Всегда работайте с корневым каналом, подготовленным соответствующим файлом.
 3. Используйте файлы в строгом соответствии с назначением, с применением микромотора, имеющим функцию регулировки крутящего момента (torque control).
 4. Не применяйте большое усилие для вскрытия канала.
 5. Тщательно и регулярно промывайте канал (через каждые 3 прохода).
 6. Регулярно вытирайте файл (через каждые 3 прохода).
 7. Утилизируйте инструменты после использования.
- До использования файлы **Neoniti** должны храниться в оригинальной упаковке в чистом, сухом месте, защищенном от солнечного света.
- Файлы **Neoniti** поставляются нестерильными и подлежат дезинфекции и стерилизации стоматологом перед началом использования.
- Не стерилизовать более 5 раз, помните, что многократные циклы дезинфекции и стерилизации могут привести к повышенному риску поломки файла.
- Файлы **Neoniti** поставляются нестерильными и подлежат дезинфекции и стерилизации стоматологом перед началом использования.
- Не стерилизовать более 5 раз, помните, что многократные циклы дезинфекции и стерилизации могут привести к повышенному риску поломки файла.

- Не следует использовать инструмент в случае повреждения его упаковки.
- Файл правильного размера следует подбирать по цвету силиконового стоппера, за исключением **Neoniti C1** (где он отсутствует).
- Рекомендуется использовать стоматологический коффердам в целях предотвращения проглатывания инструмента.
- Перекись водорода наносит вред файлам, изготовленным из никель-титанового сплава, в связи с этим, следует избегать контакта перекиси водорода с файлами **Neoniti**.
- На этапе очистки и дезинфекции инструментов не оставляйте их погруженными в раствор гипохлорита натрия.
- Не следует допускать излишне глубокого введения **Neoniti C1** в корневой канал.
- При работе с инструментом следует использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маску, раббердам).

3 – ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Файлы **Neoniti** изготавливают из никель-титанового сплава, в связи с чем, использование таких файлов недопустимо при наличии подтвержденной аллергической реакции у пациента к данному металлу.

Файлы **Neoniti** предназначены для однократного использования. Повторные использования и стерилизации могут привести к раскручиванию или повреждению файла, и, соответственно, могут ослабить файл. Использование ослабленного файла может привести к его поломке внутри канала.

4 – ПРОЦЕДУРА ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использовать файлы **Neoniti** при непрерывном вращении при постоянной скорости 300 – 500 об/мин и предельном значении крутящего момента (torque limit) до 1,5 Н/см.

Эндодонтическое лечение

Этап 1

Создать «ковровую дорожку» и проверить доступность канала с использованием GPS-файла или используемых в общепринятом порядке К-файлов с размерами 06, 08, 10, а затем 15.

Этап 2

Ввести **Neoniti C1** в канал на глубину максимум 5 мм. Круговыми вычищающими движениями по направлению к противоположной от кривизны канала стенке расширяют и сдвигают устье с целью облегчения прохождения последующих инструментов вплоть до апикальной верхушки корня зуба. При выполнении данной операции следует постоянно и тщательно промывать канал.

Этап 3

Максимально быстро измерить рабочую длину (WL) с помощью апекслокатора и/или периапикального визиографа.

Этап 4

- Осторожно ввести **Neoniti A1** в канал с помощью 2-3 возвратно-поступательных круговых вычищающих движений снизу вверх.

- Промыть, проверить доступность канала с использованием GPS-файла или с использованием K-файлов #10 или #15.
- Очистить лезвия файла **Neoniti A1** тампоном, смоченным гипохлоритом натрия.
- При достижении WL измените направление вращения **Neoniti A1**. На последних 3-4 мм у верхушки корня зуба следует выполнять только возвратно-поступательные движения.
- Промыть, проверить доступность канала.
- Очистить **Neoniti A1**.
- Повторять вышеуказанную последовательность до достижения WL.
- При выполнении данной операции следует постоянно и тщательно промывать канал.

Особые случаи

- Сложные, узкие или искривленные каналы лучше обрабатывать с помощью **Neoniti A1 #20**.
- Для окончательной обработки больших каналов лучше использовать файл **Neoniti A1 #40**.

Повторное эндодонтическое лечение

Следует использовать файлы **Neoniti** для повторного эндодонтического лечения только если ранее установленный пломбирочный материал был достаточно мягким (например, гуттаперча). Ввести **Neoniti S1** в гуттаперчу, используя при этом соответствующий растворитель для пломбирочных материалов, при необходимости. Продолжайте обработку с помощью файла **Neoniti A1**, используя ту же процедуру, что и при эндодонтическом лечении.

5 – ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИНСТРУМЕНТОВ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ (СТАНДАРТ EN ISO 17664)

На этапе предварительной очистки и очистки/дезинфекции следует использовать сертифицированные чистящие и дезинфицирующие средства (сертифицировано CE, одобрено FDA или находящееся в списке VAN/DGHM) для вращающегося стоматологического инструмента из никель-титанового сплава.

Этапы		Инструкции	Меры предосторожности
Предварительная очистка		Выполните предварительную очистку в подходящем контейнере, замачивая инструменты в дезинфицирующем растворе. Тщательно промойте их проточной водой.	Используйте чистящий/дезинфицирующий раствор, соответствующий инструкциям производителя раствора (концентрация, продолжительность контакта и качество воды, соответствующие продуктам).
Автоматический способ	Очистка, дезинфекция, промывание, сушка	Уложите файлы на подходящую подставку и поместите их в дезинфекционно-промывочную машину. Выполните один цикл очистки а затем один цикл дезинфекции (не менее 93°C в течение 3 минут: A0 > 3000). Высушите горячим воздухом (не менее 70°C в течение 10 минут).	Используйте чистящий/дезинфицирующий раствор, соответствующий инструкциям его производителя (концентрация, продолжительность контакта и качество воды, соответствующие продуктам). Дезинфицирующее моечное устройство (автоклав) должно соответствовать стандарту EN ISO 15883-1 и использоваться в соответствии с рекомендациями производителя устройства (конфигурация загрузки, расположение, подключение, аксессуары, давление, температурные пределы).

Ручной способ	Очистка, дезинфекция	Поместите инструменты на подходящую подставку. Погрузите их в контейнер, содержащий чистящий/дезинфицирующий раствор, а затем поместите контейнер в ультразвуковую мойку	Используйте чистящий/дезинфицирующий раствор, соответствующий инструкциям производителя раствора (концентрация, продолжительность контакта и качество воды, соответствующие продуктам). Ультразвуковая мойка должна использоваться в соответствии с рекомендациями ее производителя: (конфигурация загрузки, расположение, подключение, принадлежности, давление, температурные пределы).
	Промывание	Тщательно промойте их дистиллированной водой в течение минимум 1 минуты.	
	Сушка	Высушите файлы с помощью салфетки из одноразовой ткани без ворса или сжатым воздухом.	Убедитесь, что инструменты полностью сухие.
Упаковка	Немедленно поместите инструменты (вместе с подставкой/держателем) в пакеты для стерилизации.		Запечатйте пакет в соответствии с рекомендациями производителя (пакета). Упаковка должна соответствовать стандарту EN ISO 11607-1.
Стерилизация	Поместите пакеты в автоклав. Стерилизуйте их в соответствии с применимыми национальными требованиями. Рекомендуемая стерилизация: 134°C в течение 18 минут. Убедитесь, что цикл стерилизации был выполнен правильно.		Автоклав должен соответствовать стандартам EN 13060 (тип B) и EN ISO 17665-1 (конфигурация загрузки, подставка и содержимое должны соответствовать инструкциями производителя автоклава). Используйте и содержите автоклав в соответствии с инструкциями производителя. Минимальные параметры: 134°C в течение 3 минут. Минимальное время сушки: 20 минут.
Хранение	Хранить пакеты с простерилизованными файлами в теплом, чистом и сухом месте.		Перед использованием проверьте целостность пакетов и срок годности стерилизации.

Чистящие/дезинфицирующие средства, используемые для утверждения этого протокола:

- Предварительная очистка и очистка/дезинфекция (ручной способ): Dentasept® Special Rotative.
- Очистка/дезинфекция (автоматический способ): Neodisher° Mediclean forte и Medicare special.

6 – УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные файлы подлежат утилизации в соответствии с местными нормами методом, применимым к инфекционно-опасным отходам.

7 – ОБОЗНАЧЕНИЯ

	См. руководство по эксплуатации		Только для одноразового применения		Адрес производителя
	Никель-титан		Стерилизовать в автоклаве при 134°C		Нестерильный
	Номер партии		Ссылочный номер изделия		Запрещается использовать в случае повреждения упаковки
	Вращение по часовой стрелке и макс. скорость (об/мин)		Маркировка CE		Количество файлов в упаковке



Neolix SAS – 11 av. Raoul Vadepiéd
FR-53600 Châtres-la-Forêt (Франция)

Медицинское изделие класса 2a
Год маркировки CE: 2013
Ссылка на документ: NI-NEONITI-01 EN (K)
Последняя редакция: июнь 2020 г.